



2362727

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.04.2020 № 014-715/20

На № _____ от _____
О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ВАКУТЕК Аспирационный катетер с вакуум-контролем. Тип «Вакон», LOT 20180525, REF 3312018, производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 17.05.2016 № РЗН 2016/4105, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.04.2020 № 014-715/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.05.2016 № РЗН 2016/4105, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия															
Относительное удлинение на разрыв	Относительное удлинение на разрыв для соответствующих трубок должна составлять не менее 500%.	Измеренные значения относительного удлинения на разрыв, % <table><tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td></tr><tr><td>27</td><td>33</td><td>29</td><td>31</td><td>28</td></tr><tr><td>8</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	A	B	C	D	E	27	33	29	31	28	8	0	8	3	6
A	B	C	D	E													
27	33	29	31	28													
8	0	8	3	6													
Указание допустимого отклонения наружного диаметра	«не более»	(±0,2) мм															